

La biovigilance : Lait maternel à usage thérapeutique



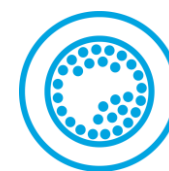
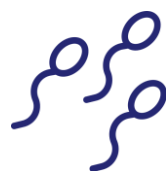
PÔLE SÉCURITÉ QUALITÉ
NISRINE JOUBRAYEL

SOMMAIRE

1. Le bilan des déclarations 2018
2. Les actions « Biovigilance lait »
3. L'outil d'aide à la déclaration et exemples
4. Perspectives



LA BIOVIGILANCE LAIT EN CHIFFRES



LE NOMBRE TOTAL DE DÉCLARATIONS

Chiffres-clés (Bilan 2018)

743 déclarations

✓ **359 effets indésirables dont :**

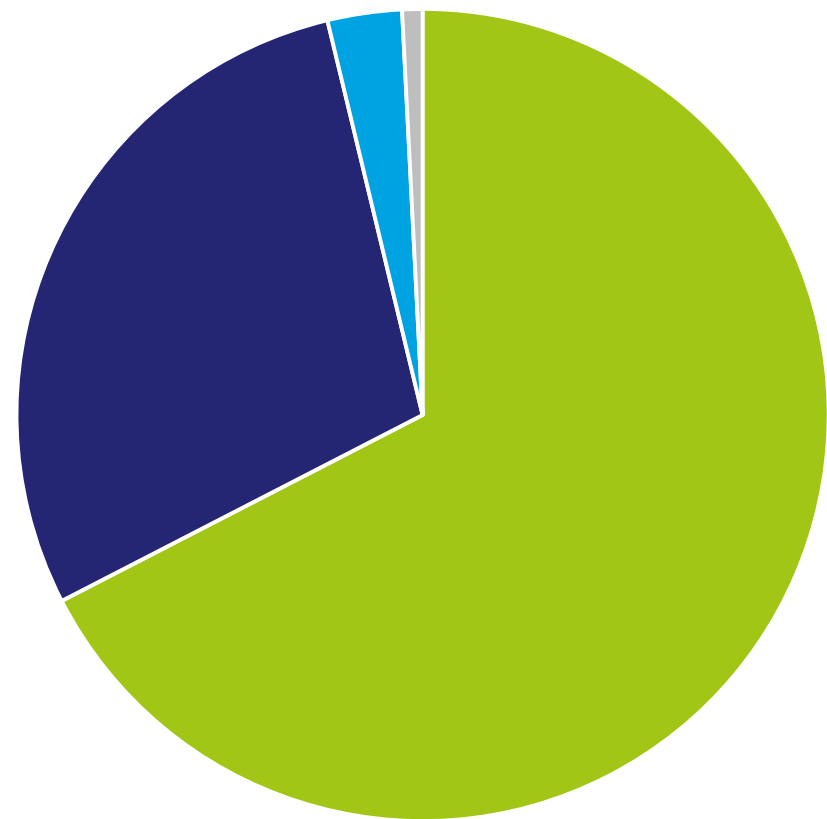
- 313 organes
- 44 cellules
- 1 tissus
- 1 lait

✓ **373 incidents dont :**

- 184 organes
- 165 cellules
- 19 tissus
- 5 lait

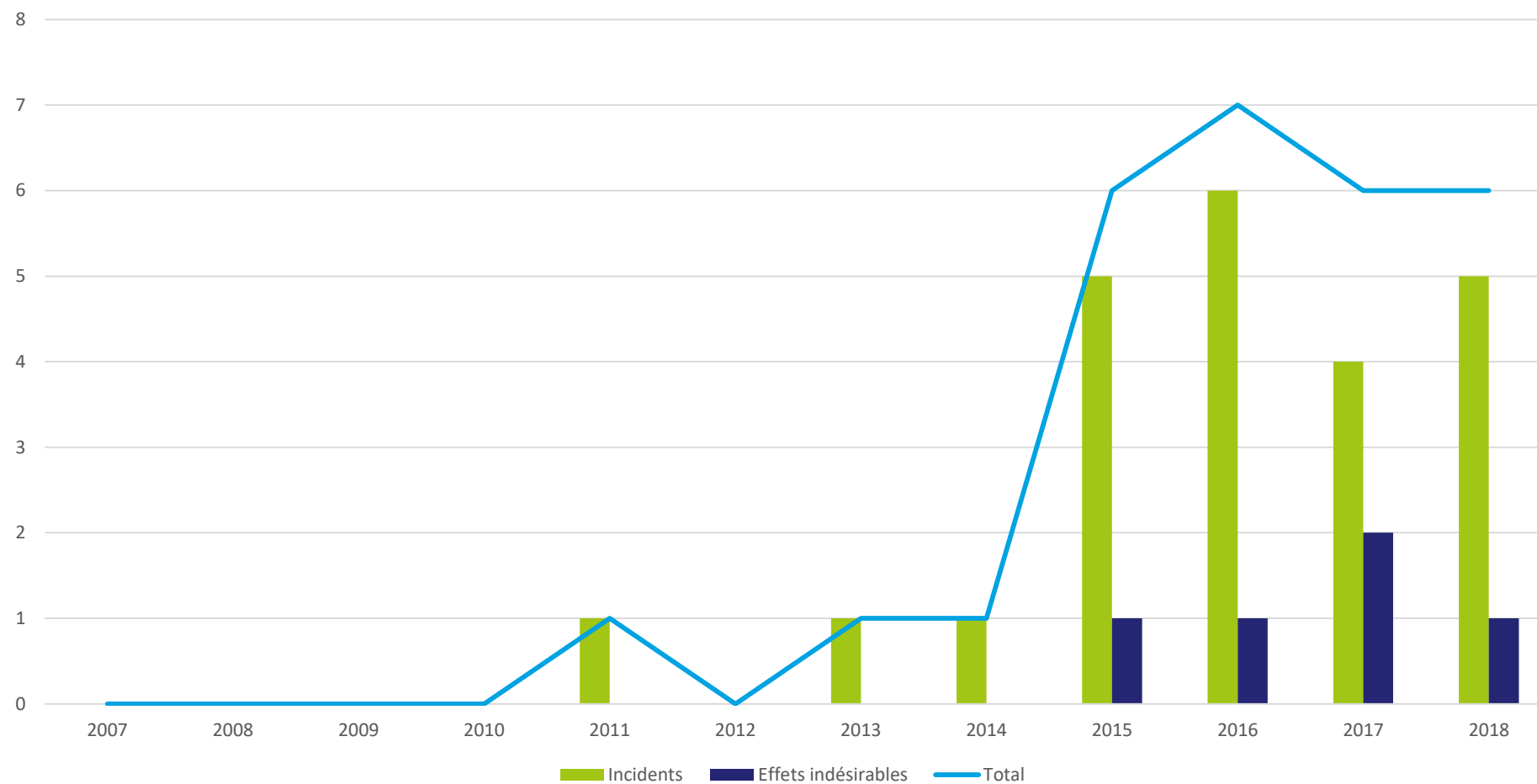


Déclaration de biovigilance 2018



■ organe ■ cellules ■ tissus ■ lait

Evolution des déclarations lait depuis 2007



LA RÉPARTITION DES INCIDENTS LAIT 2018 PAR ÉVÈNEMENT

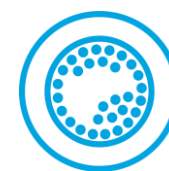
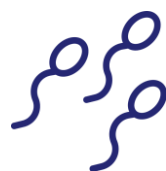
- Des problématiques rencontrées au moment de **la préparation de commandes**.
- Des problématiques **de conservation** (enceinte réfrigérée en panne).
- Des problématiques **de transport** avec rupture de la chaîne du froid.

EFFET INDÉSIRABLE LAIT

Imputabilité du lait finalement exclue

L'effet indésirable lié au lait maternel à usage thérapeutique déclaré à l'agence concerne une infection à *Bacillus cereus* d'un nouveau né ayant reçu du lait maternel à usage thérapeutique.

LES ACTIONS « BIOVIGILANCE LAIT »



Les actions lait 1

LA NEWSLETTER : BIOVIGILANCE 'INFOS

BULLETIN D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

→ Diffusée au CLB et au suppléant ainsi qu'au service qualité des établissements.

→ La dernière datant du mois d'Avril 2019 comportait un **Focus** sur le lait maternel à usage thérapeutique.

→ **Déclaration suite à la lecture de la newsletter.**

Biovigilance'infos

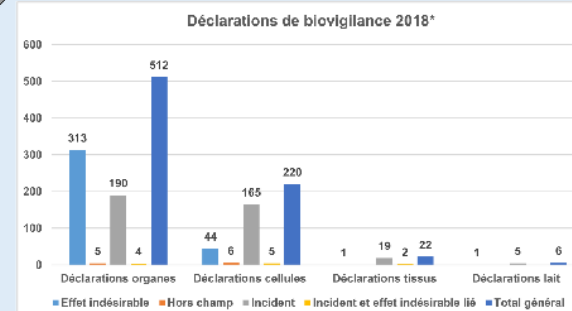


Avril 2019

Bulletin d'information pour les professionnels de santé

A destination des correspondants locaux de biovigilance, pour diffusion aux équipes de prélèvements et de greffe

Quelques chiffres



*Données non consolidées

Le nombre de déclarations de biovigilance est resté stable en 2018 puisqu'au total, il a été enregistré 780 déclarations alors qu'en 2017, il en avait été déclaré 741. Cette stabilisation s'explique par la continuité des modes déclaratifs entre 2017 et 2018. Il est probable que ces chiffres diminuent en 2019 puisque, comme nous l'indiquions dans notre dernier bulletin d'informations, de nouvelles méthodes de gestion des événements de biovigilance au sein de l'Agence, ont débuté depuis janvier 2019.

Le rapport de biovigilance du CLB

Tous les ans, les CLB doivent renseigner un rapport annuel de biovigilance pour leur établissement et doivent l'adresser au plus tard le 31 mars de l'année n+1A.

A noter : pour cette année, ce délai sera repoussé au 30 avril 2019.

Un pré-rapport est tout d'abord envoyé au CLB sous format dématérialisé : il est pour partie renseigné avec les données dont dispose l'Agence de la biomédecine (ABM) concernant son établissement. Il lui convient alors de s'assurer pour le domaine qui le concerne de l'exhaustivité et de l'exactitude des données et de se coordonner le cas échéant avec ses autres collègues CLB afin qu'un seul retour ne soit fait à l'ABM pour l'ensemble des domaines impliquant son établissement.

Ce rapport étendu à tous les établissements assure une meilleure visibilité de l'activité de biovigilance nationale.

Les actions lait 2

GROUPE DE TRAVAIL : GROUPE RÉFÉRENTIEL LAIT MATERNEL À USAGE THÉRAPEUTIQUE

- Sous notification reflétée par le nombre faible de déclaration de biovigilance Lait.
- Travail mené en partenariat avec l'association des lactariums de France (ADLF).
- **Rédaction** d'un outil d'aide à la déclaration des **incidents** liés au lait maternel à usage thérapeutique.
- Le document a été validé institutionnellement et a été diffusé le 25/06/2019.

LA MÉTHODOLOGIE DE TRAVAIL

- Rédaction du document.
- Plusieurs réunions du groupe de travail.
- Relecture (en interne, ainsi que par les membres du groupe de travail).
- Corrections (prises en compte des remarques).
- Phase de relecture en interne à l'ADLF pour dernières modifications éventuellement.

- Validation institutionnelle (Direction de l'Agence de la biomédecine).
- Diffusion aux différents professionnels concernés de l'outil comportant une liste (non exhaustive) des incidents lait à déclarer.
- Phase de test de 6 mois .
- Evaluation suite à ces 6 mois d'essai, sous forme d'enquête ou autre, pour amender la liste, évaluer l'impact.

LA MÉTHODOLOGIE DE L'ÉLABORATION DU DOCUMENT

- ➔ Etablissement du processus de préparation du lait,
- ➔ Identification des incidents susceptibles de se produire, grâce :
 - aux cartographies des lactariums,
 - aux discussions avec les experts,
 - à l'expérience du pôle dans la gestion des déclarations d'incidents dans les autres domaines d'application de la biovigilance.

LE CONTENU DU DOCUMENT:

- Un rappel des définitions qui est toujours utile pour resituer un peu le cadre réglementaire apporté par le décret de biovigilance
- Le raisonnement suivi dans l'analyse du processus de préparation du lait maternel à usage thérapeutique dans le cadre de la biovigilance.
- Une liste des principaux incidents graves à déclarer en biovigilance reprenant en gros les différentes étapes du processus qui rentrent dans le champ d'application de biovigilance (Le changement de format de l'outil a permis d'inclure cette liste) et qui reprend à chaque fois la définition de l'incident grave.
- Il s'agit de liste non exhaustive.

QUE DÉCLARER ?

D'après le décret d'application n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositions de biovigilance :

→ Les incidents graves :

Accident ou erreur survenant sur le processus.

- Incident pouvant entraîner un effet indésirable grave,
- Incident pouvant entraîner une perte importante du lait maternel à usage thérapeutique,
- Une fréquence anormalement élevée d'un incident non grave,
- Une information post don.

→ Les effets indésirables inattendus :

Réaction nocive survenant chez la personne

- inacceptable en matière de santé publique,
- inattendu au regard de la prise en charge.

→ Fréquence anormalement élevée d'évènements indésirables

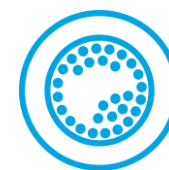
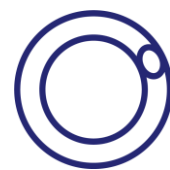
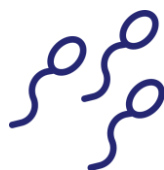
A/ Incidents relatifs au stockage en zone conforme du lait maternel à usage thérapeutique validé	
1. Ayant entraîné une perte importante ² de produit validé (destruction de flacons de lait validés).	a) Déclenchement de l'alarme de l'enceinte réfrigérée et procédure non respectée suite à ce déclenchement.
	b) Panne d'un congélateur contenant un nombre important de flacons de lait validé.
	c) Mauvaise congélation d'un nombre important de flacons de lait validé constaté au moment du stockage.
	d) Absence ou non-respect des procédures de rangement du lait validé.
	e) Erreur d'identification d'un lot de flacons.
	f) Perte d'un lot de lait validé détruit suite au décollement d'étiquette de traçabilité.
	g) Destruction inappropriée d'un lot de flacons de lait.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Erreur de stockage du lait mis en quarantaine et placé dans le congélateur de lait validé avec risque de délivrance en tant que lait validé.
	b) Fuite au niveau des flacons avec un risque de contamination du lait.
	c) Contamination environnementale (physique, chimique ou microbiologique) du centre, constatée ou suspectée et susceptible d'affecter la zone de stockage.
	d) Procédure d'hygiène et de respect des bonnes pratiques non respectée ayant entraînée une contamination des congélateurs avec un risque de contamination du lait validé.
B/ Incidents relatifs à la délivrance du lait maternel à usage thérapeutique validé	
1. Ayant entraîné une perte importante ² de produit validé. (destruction de flacons de lait validés)	a) Découverte fréquente de flacons de lait validé lyophilisé présentant encore des traces d'eau.
	b) L'aspect du produit observé lors de la délivrance n'est pas conforme aux attentes et laisse penser à un problème de pasteurisateur ou de congélateur (observation de deux phases, mauvaise agitation au niveau du pasteurisateur, niveau du lait congelé dans le flacon non horizontal...)
	c) Maladresse ou incident lié à un environnement ou à un matériel particulier (casse, biberons sortis et pas remis dans l'enceinte...).
	d) Délivrance inapproprié d'un lait validé (non-respect de la commande).
	e) Délivrance ou transport inapproprié de flacons dans un hôpital/service au lieu d'un autre.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Erreur au moment de la requalification d'un don perso en don anonyme (sérologie non contrôlée, questionnaire non remplie ...).
	b) Problème d'étanchéité : fuite au niveau des bouchons des flacons de lait validé.
	c) Suite à une information post don (donneuse présentant une infection non recherchée lors de la sélection) et nécessitant un rappel des lots : Impossibilité de rappeler le lot concerné suite à une erreur au moment de la saisie du numéro de lot pour délivrance du lot.

	d) Altération dans la qualité du lait maternel à usage thérapeutique observé au moment de la décongélation (anneau de décongélation visible). e) Perte de traçabilité d'un lot de lait validé et délivré rendant un éventuel rappel impossible. f) Délivrance inappropriée d'un lait non validé.
3. Présentant une fréquence ⁴ anormalement élevée d'un incident non grave.	a) Délivrance inappropriée répétitive de lot de lait validé dont la composition biologique est réservée à une catégorie spécifique de nouveau-nés.
C/ Incidents relatifs au transport ou à la mise à disposition du lait maternel à usage thérapeutique validé dans le service utilisateur (biberonnerie ou néonatalogie)	
1. Ayant entraîné une perte importante ³ de produit validé. (destruction de flacons de lait validés)	a) Rupture de la chaîne du froid entraînant la perte totale du lot de la commande. b) Décollement des étiquettes ou étiquettes non lisibles, entraînant un problème de repérage du numéro de lot. c) Perte de biberons pour diverses raisons.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Rupture de la chaîne du froid ayant pu altérer la qualité du produit.
D/ Incidents relatifs à la validation de la conformité du lait maternel à usage thérapeutique découvert a posteriori de la validation	
1. Ayant entraîné une perte importante ³ de produit validé.	a) Destruction de lots de laits pasteurisés suite à la perte des données biologiques des donneuses.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Découverte de renseignements erronés dans le questionnaire de la donneuse ou d'informations importantes liées à la donneuse après validation des lots à l'occasion d'un second don par exemple (Information post-don⁵). b) Découverte d'une erreur de saisie ou de retranscription des informations concernant des résultats bactériologiques ou sérologiques d'une donneuse. c) Découverte d'éléments bactériologiques et sérologiques manquants dans un dossier de donneuse. d) Constatation d'erreurs dans la validation du dossier donneuse (lors d'un remplacement de personnel, procédure de validation non établie...). e) Découverte au moment de la qualification annuelle d'une défaillance au niveau du congélateur ou du pasteurisateur alors que des lots ont été validés et délivrés. f) Découverte de résultats faux négatifs au moment de la sélection des donneuses suite à l'utilisation d'un mauvais réactif de test de sérologie. g) Contamination de l'eau des pasteurisateurs avec un risque de contamination du lait.
Tout autre incident ayant entraîné une perte importante³ de produit validé ou susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né ou présentant une fréquence de survenue anormalement élevée⁴.	

Certaines notions présentent dans le décret ont fait l'objet d'une discussion au sein de groupe afin d'essayer de les expliciter pour le lait maternel à usage thérapeutique.

- **Concernant la notion de perte importante** : Il a été décidé que les pertes importantes seront définies comme les pertes pouvant affecter la capacité du lactarium à répondre à ses besoins et seront à déclarer (Cette notion pourra être affinée ultérieurement).
- **Concernant la notion de fréquence anormalement élevée de survenue d'un incident non grave** : Il a été décidé que celle-ci sera laissée à l'appréciation du professionnel et sera rapportée à son activité c'est à dire comparée à son pourcentage d'incidents observés habituellement.

PERSPECTIVES



GROUPE DE TRAVAIL : LA SUITE

MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU GROUPE DE TRAVAIL:

« Outil d'aide à la déclaration des Incidents et effets indésirables dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique de la délivrance à l'administration »

Méthodologie:

- **Fiche de projet à valider par le CODIR** (Comité de direction de l'agence de la biomédecine).
- **Identification des professionnels de santé au sein des services de néonatalogie** qui peuvent être confrontés à des effets indésirables ou des incidents graves survenant après réception du lait de lactarium.

- **Appel à candidature.**
- **Élaboration d'un outil d'aide à la déclaration des incidents et effets indésirables** survenant au service de néonatalogie ou dans les biberonneries après réception du lait de lactarium.
- **Diffusion aux professionnels** des différents établissements concernés par l'activité de biovigilance.

PRÉSENTATION DE LA BIOVIGILANCE

ACTION DE FORMATION ET D'INFORMATION À VENIR :

- **Newsletter avec des focus Lait** à destination des CLB, des suppléants et des services qualités (disponible sur le site de l'agence de la biomédecine <https://www.agence-biomedecine.fr/Site-des-professionnels>).
- **Rédaction du rapport annuel de biovigilance**, comportant les chiffres des données d'activités ainsi qu'une analyse du nombre et de la typologie des déclarations reçues à l'agence dans chaque domaine.
- **Présentation et formation sur la biovigilance** aux correspondants locaux de biovigilance notamment aux CLB de l'AP-HP avec une partie sur la biovigilance dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique.

MERCI

DE VOTRE ATTENTION

